



SVAS BIOSANA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010

**IN ACCORDO ALL'ALLEGATO II (con esclusione del punto 4)
DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE (Amendment 2007/47/EC)
RECEPITA CON D.Lgs. 46/97 (Amendment D.Lgs. 37/2010)**



Fabbricante

SVAS BIOSANA SpA

Sede Amministrativa

Via Trentola, 7
80049 Somma Vesuviana (NA) - Italia

Dispositivo Medico

Cannula Yankauer punta aperta con tubo di collegamento

Modello

ASPIJET SET

Classe

IIa (secondo l'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e s.m.i.)

Codice CND

A06010103

Lotto

XX 032 YYY

Codice Catalogo

1SVASC106120

Organismo Notificato

ITALCERT - 0426

Certificato di Conformità CE

115-02-00- DM

Valido fino al 26.05.2024

La scrivente società SVAS BIOSANA SpA **dichiara**, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi di cui sopra soddisfano tutte le disposizioni ad essi applicabili della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Sistemi di Qualità Certificati

UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016

Inoltre **dichiara** quanto segue:

- i dispositivi soddisfano i requisiti essenziali prescritti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e dei relativi recepimenti italiani.
- i dispositivi sono prodotti in varie versioni e l'elenco dei codici corrispondenti è riportato in allegato.
- i dispositivi sono commercializzati in confezione STERILE;
- i dispositivi **NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA**;
- i dispositivi **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE**;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica specificata nell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. per un periodo di almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto prodotto.

Per SVAS BIOSANA SpA

Ing. Giovanna Angelillo
(Delegato alla Firma)
Regulatory Affairs

Somma Vesuviana, 29/05/2024
SVAS BIOSANA S.p.A.
Via Trentola, 7
80049 SOMMA VESUVIANA (NA)
Tel. 081.8895411 - Fax 081.8893922
P.IVA: 01354901215